

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia, natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia/sorbitolia koskevista määräraikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon vakavia vaaratilanteita koskevista spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot anafylaktisista reaktioista ja anafylaktisista sokeista, tällaisten haittatapahtumien ilmeneminen joissakin tapauksissa lyhyen ajan sisällä altistuksesta ja se, että yhdessä tapauksessa anafylaktinen reaktio hävisi altistuksen lopettamisen jälkeen ja ilmeni jälleen uuden altistuksen yhteydessä, PRAC katsoo, että natriumsitraatin/natriumlauryylisulfoasetaatin/sorbitolin ja anafylaktisen reaktion tai anafylaktisen sokin välinen syyssuhde on vahvistettu. PRAC katsoo, että oireisen ummetuksen hoitoon tarkoitettujen natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia ja natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia/sorbitolia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin on tehtävä tarvittavat muutokset.

Nämä haittavaikutukset on jo mainittu joissakin kyseisten valmisteiden kansallisissa valmistetiedoissa. Tällaisten valmisteiden osalta valmistetietojen päivittäminen ei ole tarpeen.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia, natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia/sorbitolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia, natriumsitraattia/natriumlauryylisulfoasetaattia/sorbitolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 on lisättävä **elinjärjestelmäluokan ”Immuunijärjestelmä”** kohdalle seuraava haettavaikutus, jonka esiintyvyys on tuntematon:

Anafylaktinen reaktio

Yliherkkyyssreaktiot (esim. nokkosihottuma)

Pakkausseloste

Kohta 4 Mahdolliset haettavaikutukset

Lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haettavaikutuksista:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- **äkillinen, vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat hengitysvaikeudet, turvotus, nopea sydämen syke, hikoilu, huimaus, tajunnan menetys (anafylaktinen reaktio, mukaan lukien anafylaktinen sokki).**

Koska anafylaktisia reaktioita pidetään vakavina haettavaikutuksina, nämä tiedot on esitettävä selkeästi heti pakkausselosteen kohdan 4 alussa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.11.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.1.2026